Istruzioni per L'uso

1 Descrizione e funzione

Applicazione:

le presenti istruzioni sono destinate ai tecnici ortopedici.

Il VTM (Vector Thrust Male) deve essere utilizzato esclusivamente quale parte di una protesi di arto inferiore.

- Il dispositivo assicura l'assorbimento degli shock assiali e di torsione e la restituzione di energia.
- Il dispositivo è consigliato per pazienti con potenziale di attività fino a K3/K4 e che possono trarre beneficio dalla riduzione delle forze di taglio all'interfaccia invasatura/arto residuo.
- Per nuove protesi è necessario tagliare a misura il pilone dell'Elite Blade.
  Le relative istruzioni sono fornite in dotazione con la la staffa di prova (codice n. 941256).

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni se il prodotto viene utilizzato in conformità alla presenti istruzioni
Prodotto destinato all'utilizzo da parte di un solo paziente.Accertarsi che il paziente abbiamo compreso tutte le Istruzioni per l'uso,

richiamando in particolare l'attenzione sulle note della sezione Manutenzione

Codice prodotto

- VTM1 con molla Livello 1
- VTM2 con molla Livello 2
- VTM3 con molla Livello 3
- VTM4 con molla Livello 4

Tabella per la selezione della molla assiale

Peso del paziente

mpatto	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
BASSO		1	1	1	2	2	3	3	4	4	4
MODERATO		1	1	2	2	3	3	4	4	4	
ELEVATO		1	2	2	3	3	4	4	4		

Valore molla assiale

Livelli di impatto:

Basso — Camminata quotidiana e attività sportiva occasionale quale golf ed escursionismo

Moderato — Camminata impegnativa, attività sportiva frequente o quotidiana come es. jogging.

Elevato — Attività quotidiane quali corsa su lunga distanza, arrampicata, sollevamento e trasporto di oggetti pesanti per motivi professionali.

Estremo — Camminata quotidiana a ritmo elevato, atleta agonista in pista e in campo, attività lavorativa che prevede salto e carico sulla protesi oltre i normali livelli d’uso.

(per soggetti che rientrano in questa categoria, contattare il nostro servizio clienti)

2 Struttura

Elementi principali:

- Alloggiamento — Lega di alluminio
- Tubo piramide — Titanio
- Molla assiale — Titanio
- Viti — Titanio/Acciaio inossidabile/Nylon
- Cuscinetti — Polimero rinforzato

VTM

LOCTITE 243

Vite piramide
533705

5 20Nm

Tubo piramide

Indicatore
valore
molla

Molla assiale
Livello 1 - 539058
Livello 2 - 539059
Livello 3 - 539060
Livello 4 - 539061

Viti di sicurezza
531715

4 25Nm

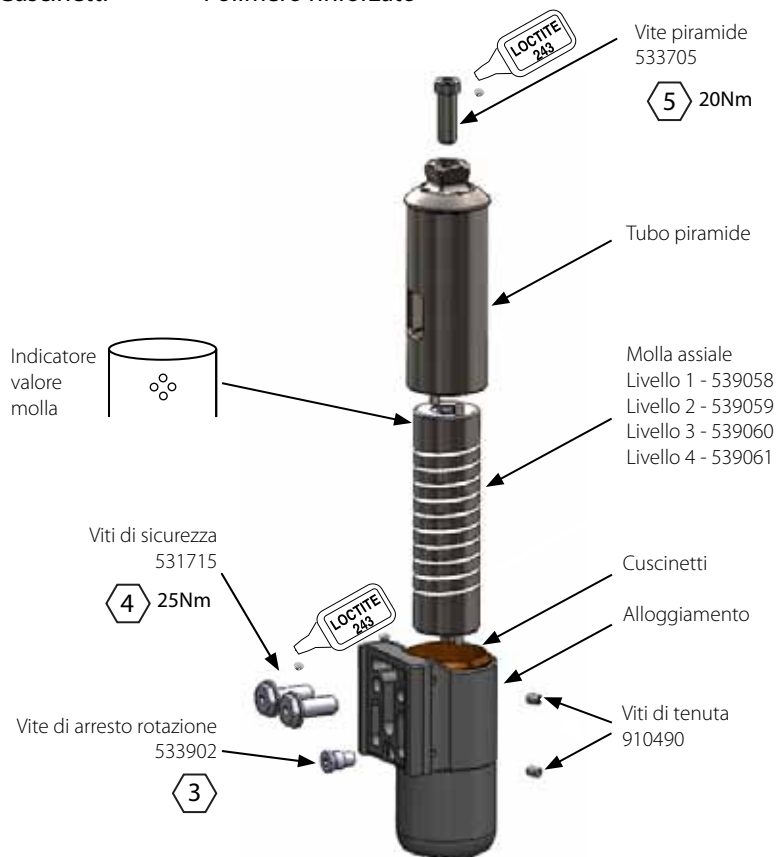
LOCTITE 243

Cuscinetti

Alloggiamento

Viti di tenuta
910490

Vite di arresto rotazione
533902

3

3 Funzione

Il VTM è composto da unità di alloggiamento contenente un componente a molla che consente al tubo con piramide di deflettere e/o ruotare all’interno di un campo limitato sotto l’effetto di un carico assiale o torsionale. Quando il carico viene rimosso, la molla riporta il tubo piramide in posizione iniziale. Questo movimento consente di attenuare eventuali forze d’urto che verrebbero altrimenti trasmesse all’interfaccia moncone/ invasatura sia in direzione assiale che in rotazione

4 Manutenzione

La manutenzione deve essere effettuata da personale competente.

Si consiglia di sottoporre il dispositivo a controllo annuale per difetti visibili che possono compromettere la corretta funzionalità e per verificare la lubrificazione della superficie portante. Utilizzare 'Sapphire Endure' (928015) o grasso equivalente addizionato con PTFE e seguire le istruzioni della Sezione 7 per le operazioni di montaggio e smontaggio.

Il paziente deve essere informato:

Il paziente deve essere informato di contattare il proprio tecnico ortopedico se si verifica una variazione delle proprie condizioni.

Eventuali variazioni nelle prestazioni del dispositivo deve essere riferita al tecnico ortopedico.

Eventuali variazioni nelle prestazioni possono includere:

- maggiore o ridotta flessibilità assiale o torsionale
- gioco eccessivo nei cuscinetti
- qualsiasi rumore inusuale

Pulizia:

Utilizzare un panno umido e sapone delicato per pulire le superficie esterne.
NON utilizzare detergenti aggressivi.

5 Limitazioni d'uso

Durata prevista:

La vita d'esercizio del prodotto è coperta dal periodo di garanzia.

Deve essere effettuata una valutazione locale del rischio in base ad attività ed utilizzo.

Si consiglia di utilizzare il presente prodotto in abbinamento ad altri prodotti Endolite.

Sollevamento pesi:

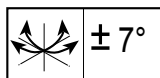
Peso ed attività del paziente sono regolati dai limiti specificati.

Il trasporto di carichi da parte del paziente deve essere effettuato in base alla valutazione locale del rischio

Ambiente

Evitare l'esposizione del VTM ad agenti corrosivi come acqua, acidi e altri liquidi. Evitare inoltre l'esposizione ad ambienti abrasivi, per esempio ambienti con presenza di sabbia, che possono favorire la prematura usura del prodotto. Destinato esclusivamente all'uso e magazzinaggio a temperature comprese tra -10˚C e 50˚C

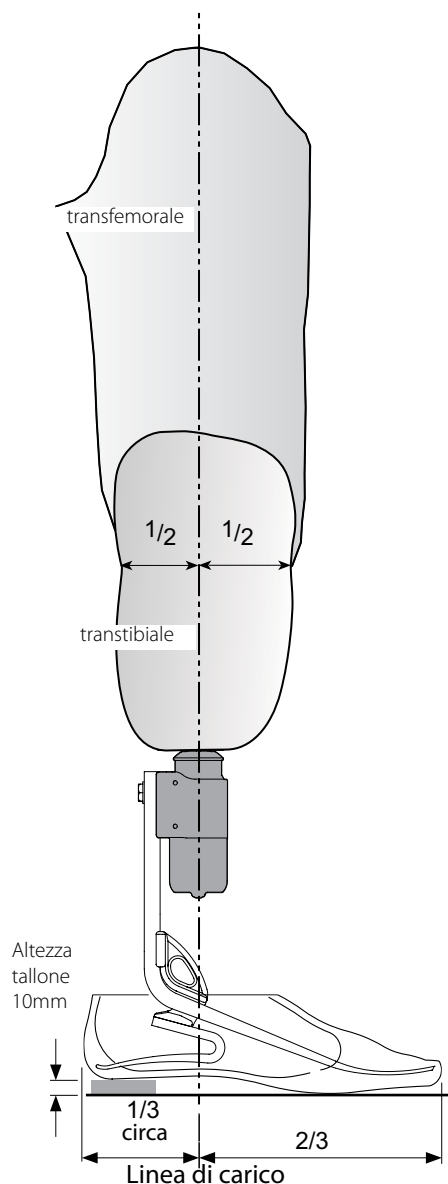
6 Allineamento ed impostazione

Possibilità di allineamento prossimale

Indicazioni per il montaggio:

Le molle VTM sono progettate per lavorare in abbinamento alle lamine dell' Elite Blade e consentire una progressione regolare per la maggior parte dei pazienti.

La molla assiale comanda la resilienza compressiva e torsionale. Per una camminata normale, il movimento assiale deve essere compreso tra 3-6 mm. Molle con rigidità diversa sono disponibili su richiesta.

Il VTM è intercambiabile con gli alloggiamenti prossimali dell' Elite Blade esistenti, che montano un attacco piramidale fisso o piramidale scorrevole (codici 539501 o 539601). Non è necessario effettuare un'ulteriore regolazione della lunghezza.

Per ulteriori indicazioni relative al montaggio, consultare le istruzioni per l'uso del piede Elite Blade (codice n. 938295).

Allineamento statico

Impostazione della lunghezza

Nota:

Il pilone deve trovarsi in posizione verticale se utilizzato con calzatura con altezza del tacco di 10 mm.

Calzature con altezza del tallone inferiore potrebbero richiedere l'utilizzo di uno spessore sotto il tallone.

Tagliare il pilone ad una misura approssimativa, lasciando 10-15 mm per la rifilatura finale. Tenere presente che la lunghezza di prova include solitamente 10 mm per consentire la compressione assiale di tallone, dita e molla (assiale).

Utilizzare la staffa di prova (articolo n. 941256) per adattare il VTM ad un Elite Blade

Linea di carico

La linea deve cadere a 1/3 della lunghezza del piede partendo dal tallone (vista antero-posteriore).

Allineamento dinamico

Piano coronale

Accertarsi che la spinta mediale-laterale sia minima regolando le relative posizioni dell'invasatura e del piede.

Piano sagittale

Verificare che il passaggio dall'appoggio del tallone all'avampiede sia fluido. Accertarsi inoltre che, in posizione eretta, tallone e avampiede siano caricati uniformemente e che entrambi poggino

a terra.

Allineamento transfemorale

Allineare i dispositivi transfemorali in base alle istruzioni di montaggio in dotazione con il ginocchio, rispettando l'indicazione dei 2/3 per la linea di carico

e VTM come indicato.

7 Sostituzione della molla assiale

Rimuovere il VTM dall' Elite Blade. È' possibile lubrificare la superficie esterna utilizzando 'Sapphire Endure' (9280015) o altro grasso equivalente addizionato con PTFE.

1

Rimuovere il dispositivo di arresto.

2

Smontare e rimuovere la vite della piramide ed estrarre il tubo con piramide

Nota:
potrebbe essere necessario svitare parzialmente la vite della piramide come indicato e battere leggermente la testa della vite per sganciare i pioli antirotazionali.

3

Utilizzando una chiave esagonale con braccio lungo, smontare la vite di tenuta e rimuovere la molla assiale

4

Molla assiale

Indicatore valore molla

Vite di tenuta

Indicatore	Valore molla	Molla (pezzo n.)
	1	539058
	2	539059
	3	539060
	4	539061

4

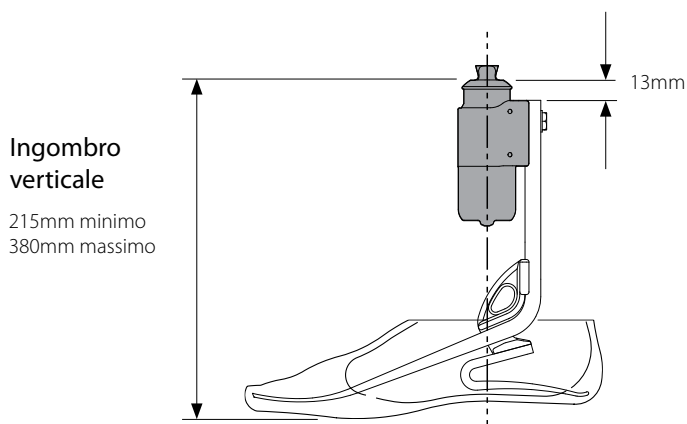
Per il montaggio, procedere a ritroso rispetto a quanto descritto, facendo attenzione ad orientare l'apertura del tubo con piramide in modo da garantire l'accesso del dispositivo di arresto. Marcare la parte inferiore del supporto con il valore corretto della molla [1-4] utilizzando un pennarello indelebile (vedi tabella).

Il simbolo 8 può essere utilizzato per indicare la categoria di molla selezionata per il piede

8 Caratteristiche tecniche

Codice:	da VTM1 a VTM4
Materiali:	Lega di alluminio, titanio, polimero rinforzato
Gamma di temperatura d'esercizio e di magazzinaggio:	da -10˚C a 50˚C
Peso del componente	450g
Attività consigliata:	3/4
Peso massimo del paziente:	166kg
Attacco allineamento prossimale:	Male Pyramid (Endolite)
Rotazione massima	± 15 gradi
Ingombro verticale [vedi schema seguente]:	Minimo 215mm Massimo 380mm

Dimensioni principali:

938312WEB-IT/3-0713

Garanzia

Il VTM è coperto da 3 anni di garanzia per 3 anni. Per maggiori dettagli consultare il catalogo Endolite.

Il paziente deve essere consapevole che eventuali variazioni o modifiche non espressamente autorizzate comporteranno il decadimento della garanzia.

Responsabilità

Il produttore consiglia di utilizzare il dispositivo solo in presenza delle condizioni specificate e per gli scopi previsti. Il dispositivo deve essere conservato in base alle istruzioni per l'uso in dotazione. Il produttore non è responsabile per eventuali danni causati da combinazioni con il componente che non siano state autorizzate dal produttore.

Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa risponde ai requisiti della direttiva 93/42/CEE per i prodotti medici. Il prodotto è stato classificato come prodotto di classe I in base ai criteri di classificazione definiti nell'appendice IX della direttiva. La dichiarazione di conformità è stata pertanto prodotta da Blatchford Products Limited con responsabilità esclusiva in base all'appendice VII della direttiva.

Head Office
Chas A Blatchford & Sons Ltd
Unit D Antura
Kingsland Business Park
Basingstoke
Hampshire, RG24 8PZ
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1256 316600
Fax: +44 (0) 1256 316710
Email: sales@blatchford.co.uk
www.endolite.co.uk

Customer Services UK
Prosthetic and Orthotic Products
11 Atlas Way
Atlas North
Sheffield
S4 7QQ
United Kingdom
Tel: +44 (0) 114 263 7900
Fax: +44 (0) 114 263 7901
Email: sales@blatchford.co.uk
www.endolite.co.uk

endolite North America
1031 Byers Road
Miamisburg
Ohio 45342
USA
Tel: 800.548.3534
Fax: 800.929.3636
Email: info@endolite.com
www.endolite.com

endolite Germany
Endolite Deutschland GmbH
Holzstr. 5
95336 Mainleus
GERMANY
Tel: +49 9229 9737 001
Fax: +49 9229 9737 006
Email: info@endolite.de
www.endolite.de

endolite France
Parc d’Activités de l’Aéroport, 125 Impasse
Jean-Baptiste Say
34470 PEROLS
FRANCE
Tel: 00 33 (0) 467 820820
Fax: 00 33 (0) 467 073630
Email: contact@endolite.fr
www.endolite.fr

endolite India Ltd
A4 Naraina Industrial Area
Phase - 1
New Delhi
INDIA – 110028
Tel: 91 11 45689955
Fax: 91 11 25891543
Email: endolite@vsnl.com
www.endoliteindia.com

938312WEB-IT/3-0713